

**Satzung für die Ethikkommission
bei der
Ärztekammer Niedersachsen**

vom 31. Juli 1997,

zuletzt geändert am 28. November 2006

§ 1 Errichtung, Aufgaben, Bildung von Unterkommissionen

- (1) Bei der Ärztekammer Niedersachsen wird nach § 10 des Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG) zur Beratung ihrer Mitglieder und anderer Stellen in berufsethischen Fragen und zur Wahrnehmung bundesrechtlich einer Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben eine Ethikkommission errichtet. Sie führt die Bezeichnung Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen.
- (2) Die Ethikkommission setzt sich aus zwei Unterkommissionen zusammen. Eine Unterkommission beurteilt ethische und rechtliche Aspekte medizinischer Forschung am Menschen einschließlich der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe und der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten. Sie nimmt dabei insbesondere die einer Ethikkommission nach dem Arzneimittelgesetz, dem Transfusionsgesetz, der Röntgenverordnung, der Strahlenschutzverordnung und dem Medizinproduktegesetz zugewiesenen Aufgaben wahr. Die andere Unterkommission nimmt die übrigen der Ethikkommission nach Absatz 1 zugewiesenen Aufgaben wahr.

I. Abschnitt

Unterkommission zur Beurteilung medizinischer Forschung am Menschen

§ 2 Zuständigkeit, Bewertungsgrundlage

- (1) Die Unterkommission bewertet alle medizinischen Forschungsvorhaben einschließlich der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe und der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten, deren Leiterin oder Leiter der Ärztekammer Niedersachsen als Kammermitglied angehört. Das gilt nicht, sofern das Forschungsvorhaben an einer Universität oder Hochschule durchgeführt oder von dort aus betreut wird und an dieser Hochschule oder Universität eine nach Landesrecht errichtete Ethikkommission besteht. Die Unterkommission kann auch andere Prüfende beraten, insbesondere wenn die Leiterin oder der Leiter des medizinischen Forschungsvorhabens ihre oder seine Tätigkeit nicht in der Bundesrepublik Deutschland ausübt.
- (2) Die Unterkommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen, die revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Die Unterkommission besteht aus sieben Mitgliedern und der gleichen Zahl stellvertretender Mitglieder, die von der Kammerversammlung auf Vorschlag des Vorstands für die Dauer von fünf Jahren bestellt werden.
- (2) Mindestens vier Mitglieder müssen Ärztinnen oder Ärzte sein, eines die Befähigung zum Richteramt besitzen, eines eine evangelische Theologin oder ein evangelischer Theologe und eines eine katholische Theologin oder ein katholischer Theologe sein. Zwei der ärztlichen Mitglieder sollen erfahrene Klinikerinnen oder Kliniker, eines sollte auf dem Gebiet der theoretischen Medizin besonders erfahren sein. Für die Stellvertreterinnen und Stellvertreter gilt dieses entsprechend.

- (3) Bei der Bewertung von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten oder nach der Strahlenschutzverordnung sowie der Röntgenverordnung tritt jeweils ein weiteres Mitglied oder dessen stellvertretendes Mitglied hinzu. Verfügt die Unterkommission aufgrund ihrer Zusammensetzung bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben mit Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen über keine Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde oder auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Personengruppe, verfährt sie nach § 8 Satz 2.
- (4) Den Vorsitz führt das durch die Kammerversammlung auf Vorschlag des Vorstands gewählte ärztliche Mitglied. Die Kammerversammlung kann auch eine Regelung für die Stellvertretung im Vorsitz treffen.

§ 4 Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

Die Mitglieder sind ehrenamtlich tätig, bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich und gemäß § 5 NDSG zur Verschwiegenheit verpflichtet.¹

§ 5 Antragserfordernis

- (1) Die Unterkommission wird auf schriftlichen Antrag tätig. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Änderungen der Forschungsvorhaben vor oder während der Durchführung sind der Unterkommission unverzüglich mitzuteilen.
- (2) Antragsbefugt ist abgesehen von den Fällen des § 2 Abs. 1 Satz 3 nur die Leiterin oder der Leiter des medizinischen Forschungsvorhabens. Bei Studien, die den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterliegen, ist auch der Sponsor antragsbefugt.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung beizufügen, ob und ggf. wo bereits vor oder bei multizentrischen Studien gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts gestellt worden sind.
- (4) Die Geschäftsordnung der Unterkommission kann die Verwendung von Formblättern für die Antragstellung vorsehen.

§ 6 Verfahren

- (1) Die oder der Vorsitzende und im Verhinderungsfalle die Stellvertreterin oder der Stellvertreter beruft die Kommission ein und bestimmt Ort und Zeit der Sitzung.
- (2) Die Unterkommission tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert.
- (3) Die Unterkommission bewertet das Forschungsvorhaben nach mündlicher Erörterung. In geeigneten Fällen kann sie im schriftlichen Umlaufverfahren entscheiden, wenn kein Mitglied widerspricht.
- (4) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Verhandlungen anzufertigen. Die Geschäftsordnung kann vorsehen, daß zu diesem Zweck andere Personen zu den Beratungen hinzugezogen werden. Für sie gilt § 4 Satz 2 entsprechend.

¹ Den Personen, die bei öffentlichen Stellen oder ihren Auftraggebern dienstlichen Zugang zu personenbezogenen Daten haben, ist es untersagt, diese zu einem anderen als dem zur jeweiligen Aufgabenerfüllung gehörenden Zweck zu verarbeiten oder zu offenbaren; dies gilt auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit.

- (5) In der Geschäftsordnung kann die Unterkommission Näheres zum Verfahren, insbesondere zur Behandlung von Meldungen über schwerwiegende oder unerwartete unerwünschte Ereignisse und zur Unterrichtung der Landesbeauftragten oder des Landesbeauftragten für den Datenschutz gemäß § 25 Abs. 7 Satz 2 NDSG regeln.

§ 7 Geschäftsführung

Die Ärztekammer führt die Geschäfte und stellt die dafür notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung.

§ 8 Bewertungsgrundlage

- (1) Die Unterkommission kann von der Antragstellerin oder dem Antragsteller einmalig eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens verlangen oder schriftliche ergänzende Unterlagen, Angaben und Begründungen anfordern.
- (2) Soweit die Unterkommission es für erforderlich hält, kann sie ferner Sachverständige beratend hinzuziehen. Fachgutachten dürfen jedoch nur im Benehmen mit der Antragstellerin oder dem Antragsteller eingeholt werden. Für die zugezogenen Sachverständigen gilt § 4 Satz 2 entsprechend.

§ 9 Zustandekommen der abschließenden Bewertung

- (1) Die Unterkommission kann Entscheidungen treffen, wenn mindestens fünf Mitglieder oder an Stelle der fehlenden Mitglieder berufene stellvertretende Mitglieder anwesend sind.
- (2) Die Unterkommission soll über die zu treffende Entscheidung einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erzielt, beschließt die Unterkommission mit der Mehrheit ihrer anwesenden Mitglieder und ggf. der an ihre Stelle tretenden stellvertretenden Mitglieder. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.
- (3) Beabsichtigt die Unterkommission eine abschließende Bewertung des Forschungsvorhabens oder möchte sie Auflagen erteilen, ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller vorher Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Auf Verlangen ist sie oder er vor der Unterkommission zu hören.
- (4) Das Ergebnis der Beratungen ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden oder ein von ihr oder ihm bestimmtes Mitglied der Unterkommission schriftlich bekanntzugeben. Die Bewertung, Auflagen und Empfehlungen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Schriftstück beizufügen ist.
- (5) Sobald die Antragstellerin oder der Antragsteller der Unterkommission Änderungen des Forschungsvorhabens mitteilt, bewertet diese es erneut. Hierfür gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.

§ 10 Mitwirkungsverbot

Mitglieder der Unterkommission, die an dem zu bewertenden Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Entscheidungsfindung ausgeschlossen.

§ 11 Entscheidung in Eilfällen

- (1) Bei Gefahr im Verzug kann das Mitglied, das mit dem Vorsitz betraut ist, allein entscheiden. Soweit ihm dieses möglich und zumutbar ist, hat es sich jedoch zuvor mit den anderen Mitgliedern der Unterkommission abzustimmen. Im Falle seiner Verhinderung stehen der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter diese Befugnisse zu.
- (2) Unabhängig davon hat es die anderen Mitglieder unverzüglich über die Entscheidung zu unterrichten. Die Unterkommission hat die Entscheidung sodann zu bestätigen oder abzuändern.

§ 12 Sonderbestimmungen für multizentrische Studien

- (1) Bei einer multizentrischen Studie ist die Unterkommission zuständig, wenn die für die Bundesrepublik Deutschland verantwortliche ärztliche Leiterin oder der verantwortliche ärztliche Leiter des medizinischen Forschungsvorhabens Mitglied der Ärztekammer Niedersachsen ist.
- (2) Bei einer multizentrischen Studie, die bereits von einer anderen nach Landesrecht gebildeten Kommission zustimmend bewertet worden ist, wird das Votum grundsätzlich anerkannt. Dieses Votum hat die Antragstellerin oder der Antragsteller ihrem oder seinem Antrag neben den vollständigen Antragsunterlagen beizufügen. Auch über örtliche Gegebenheiten hat sie oder er sich zu erklären.

§ 13 Berichterstattung

Über die Tätigkeit der Unterkommission wird der Kammerversammlung jährlich Bericht erstattet.

§ 14 Gebühren und Entschädigung der Mitglieder

Zur Begleichung der Kosten des Verfahrens werden Gebühren erhoben, die sich aus der Gebührenordnung der Ärztekammer Niedersachsen ergeben. Für die Entschädigung der Mitglieder gilt die Entschädigungsordnung der Ärztekammer.

II. Abschnitt

Unterkommission zur Beratung anderer berufsethischer Fragen

§ 15 Zuständigkeit, Bewertungsgrundlage

- (1) Die Unterkommission berät alle Mitglieder der Ärztekammer und andere Stellen mit Sitz in Niedersachsen in sonstigen berufsethischen Fragen. Das gilt nicht, sofern die Fragestellung im Bereich des medizinischen Fachbereichs einer Hochschule auftritt.
- (2) Die Unterkommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen zugrunde.

§ 16 Zusammensetzung, Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

- (1) Die Unterkommission besteht aus mindestens sieben Mitgliedern, die von der Kammerversammlung auf Vorschlag des Vorstandes für die Dauer der Wahlperiode berufen werden. Die Kommission soll mit ärztlichen und Mitgliedern

anderer Berufsgruppen besetzt sein, die über umfassende Kenntnisse und Erfahrungen in ethischen Fragestellungen verfügen.

(2) § 3 Abs. 4 und § 4 gelten entsprechend.

§ 17 Verfahren, Geschäftsführung, Bewertungsgrundlage

(1) Die Unterkommission wird nur auf schriftliche Anfrage tätig. Die Anfrage kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden.

(2) §§ 6 bis 8 gelten entsprechend.

§ 18 Zustandekommen der abschließenden Bewertung

§§ 9 und 10 gelten mit der Maßgabe entsprechend, daß die abschließende Entscheidung die Anwesenheit von mindestens fünf Mitglieder voraussetzt.

§ 19 Berichterstattung, Gebühren und Entschädigung der Mitglieder

§§ 13 und 14 gelten entsprechend.

III. Abschnitt

Zusammenarbeit der Unterkommissionen

§ 20 Zusammentreten der Unterkommissionen

(1) Die beiden Unterkommissionen sollen zumindest zweimal während ihrer Wahlperiode zusammentreten, um gemeinsam grundsätzliche berufsethische Fragen und Fragen des Verfahrensablaufs zu beraten. Vor Aufstellung einer Geschäftsordnung sollen sie sich ins Benehmen setzen.

(2) Auf Antrag der Mehrheit der Mitglieder oder der sie im Verhinderungsfall vertretenden Mitglieder einer Unterkommission hat die Kommission nach Möglichkeit innerhalb von sechs Wochen zusammenzukommen, um einzelne Anträge oder Anfragen gemeinsam zu beraten.

IV. Abschnitt

Schlußbestimmungen, Inkrafttreten

§ 21 Schlußbestimmungen

Soweit diese Satzung keine abschließenden Regelungen enthält, gelten entsprechend die Bestimmungen des Niedersächsischen Verwaltungsverfahrensgesetzes.

§ 22 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt nach Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde mit ihrer Veröffentlichung im niedersächsischen ärzteblatt in Kraft.